МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП 001272-111013
СОГЛАСОВАНО

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

ИТОПРА

Торговое название: Итопра

Международное непатентованное название: Итоприд

Лекарственная форма: таблетки покрытые пленочной оболочкой

Состав:

Одна таблетка содержит:

Активное вещество – итоприда гидрохлорид 50,0 мг;

Вспомогательные вещества – лактозы моногидрат 40,0 мг; крахмал кукурузный 10,0 мг; гипролоза 4,0 мг; кармеллоза натрия 15,0 мг; магния стеарат 3,0 мг;

Оболочка – опадрай OY-S-7223 4,8 мг: гипролоза 1,51 мг; гипромеллоза 1,51 мг; титана диоксид 1,51 мг; макрогол-400 0,27 мг

Описание: Круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета. С одной стороны таблетки методом тиснения нанесена маркировка «ID 50». На поперечном разрезе ядро белого или почти белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: моторики ЖКТ стимулятор - ацетилхолина выброса стимулятор

Код АТХ:[A03FA]

Фармакологические свойства

Итоприда гидрохлорид усиливает моторику желудочно-кишечного тракта за счет антагонизма с D2-дофаминовыми рецепторами и ингибирования ацетилхолинэстеразы. Итоприда гидрохлорид активирует высвобождение ацетилхолина, подавляет его разрушение. Итоприда гидрохлорид обладает противорвотным эффектом за счет

взаимодействия с D2 – рецепторами, находящимися в триггерной зоне. Вызывает дозозависимое подавление рвоты, вызванной апоморфином.

Итоприда гидрохлорид активирует пропульсивную моторику желудка за счет антагонизма с D2 – рецепторами и дозозависимого ингибирования активности ацетилхолинэстеразы.

Итоприда гидрохлорид оказывает специфическое действие на верхние отделы желудочно-кишечного тракта, ускоряет транзит по желудку, улучшает его опорожнение.

Не оказывает влияния на сывороточные концентрации гастрина.

Фармакокинетика

Всасывание

Итоприда гидрохлорид быстро и хорошо всасывается в желудочно-кишечном тракте. Относительная биодоступность – 60%. Максимальная концентрация в плазме крови (Cmax) – 0,28 мк/мл. Период достижения максимальной концентрации в плазме крови (TCmax) – 0,5-0,75 часа после приема 50 мг препарата. При повторном приеме по 50-200 мг 3 раза в сутки в течение 7 дней фармакокинетика имеет линейный характер, кумуляция препарата минимальна.

Связь с белками составляет 96 % (в основном с альбумином); с альфа1 – кислым гликопротеином – менее 15 %.

Распределение

Итоприда гидрохлорид распределяется в почках, тонком кишечнике, печени, надпочечниках, желудке. Объем распределения (Vd) – 6,1 л/кг.

В терапевтических дозах итоприда гидрохлорид незначительно проникает в головной и спинной мозг, а также в грудное молоко.

Метаболизм и выведение

Препарат метаболизируется в печени под действием флавин-зависимой монооксигеназы.

Идентифицированы 3 метаболита, лишь один из них проявляет незначительную активность (2 – 3 % от активности итоприда гидрохлорида), что не имеет фармакологического значения.

Итоприда гидрохлорид и его метаболиты выводятся в основном почками. Период полувыведения (T1/2) – составляет 6 часов, у больных с триметиламинурией T1/2 увеличивается.

Показания к применению

Симптоматическое лечение функциональной неязвенной диспепсии (хронического гастрита), в частности – купирование вздутия живота (метеоризм), боли или ощущения дискомфорта в эпигастральной области (гастралгия), анорексии, изжоги, тошноты, рвоты, чувства быстрого насыщения.

Противопоказания к применению

Повышенная чувствительность к итоприду или любому вспомогательному компоненту препарата, желудочно-кишечные кровотечения, механическая обструкция и перфорация органов желудочно-кишечного тракта, детский возраст до 16 лет, беременность и период лактации (грудного вскармливания).

С осторожностью: в связи с наличием в составе препарата лактозы, итоприд применяют с осторожностью при врожденном дефиците лактазы, непереносимости лактозы, глюкозо-галактозной мальабсорбции и в гериатрии у пожилых пациентов со сниженной функцией печени и почек.

Режим дозирования и способ применения

Внутрь, до еды, по 50 мг 3 раза в сутки.

Рекомендуемая суточная доза составляет 150 мг.

Указанная доза может быть снижена с учетом возраста больного.

Меры предосторожности при применении

С осторожностью следует применять препарат Итопра у пациентов, для которых появление холинергических побочных реакций (связанных с усилением действия ацетилхолина под влиянием препарата), может усугубить течение основного заболевания.

Симптомы передозировки, меры по оказанию помощи при передозировке

Случаи передозировки у человека не описаны.

Лечение: при возможной передозировке показано промывание желудка и симптоматическая терапия.

Указание, при необходимости, особенностей действия лекарственного препарата при первом приеме или при его отмене

При отмене препарата Итопра признаков возникновения синдрома отмены не описано.

Побочное действие

Со стороны органов кроветворения: лейкопения, тромбоцитопения.

Аллергические реакции: гиперемия кожи, кожный зуд, сыпь, анафилактический шок.

Со стороны эндокринной системы: гинекомастия, повышение уровня пролактина.

Со стороны пищеварительной системы: повышенное слюноотделение, тошнота, диарея, запор, боль в животе, желтуха.

Со стороны нервной системы: головная боль, головокружение, тремор.

Лабораторные показатели: повышение активности аспартатаминотрасферазы (АСТ), аланинаминотрансферазы (АЛТ), гаммаглутамилтранспептидазы, щелочной фосфатазы, уровня билирубина.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Метаболическое взаимодействие вряд ли возможно, так как итоприда гидрохлорид метаболизируется под действием флавиновой монооксигеназы, а не CYP450.

При одновременном применении варфарина, диазепама, диклофенака натрия, тиклопидина гидрохлорида, нифедипина и никардипина гидрохлорида изменений связывания с белками не наблюдали.

Итоприда гидрохлорид усиливает моторику желудка, поэтому он может повлиять на всасывание других препаратов, которые назначают внутрь. Особую осторожность следует соблюдать при применении препаратов с низким терапевтическим индексом, а также форм с замедленным высвобождением активного вещества или препаратов с кишечнорастворимой оболочкой.

Прокинетическое действие итоприда гидрохлорида не изменяется под воздействием противоязвенных средств (циметидин, ранитидин, тепренон, цетраксат).

Антихолинергические лекарственные средства ослабляют действие препарата.

Применение при беременности и в период лактации

Итопра противопоказана при беременности и в период лактации (грудного вскармливания).

Сведения о возможном влиянии лекарственного препарата для медицинского применения на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Действие компонентов препарата не приводит к нарушению психомоторных реакций, однако в связи с возможными побочными эффектами (головокружение, тремор) нельзя исключить снижение концентрации внимания и влияние на способность вождения автотранспорта и управление механизмами.

Форма выпуска

Таблетки покрытые пленочной оболочкой 50 мг.

При упаковке на ЗАО «Сибирский центр фармакологии и биотехнологии», Россия:

По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 1, 2, 3, 4, 5, 10 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.

Срок годности

3 года.

Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек

Отпускается по рецепту.

Условия хранения

В сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Специальные меры предосторожности при уничтожении неиспользованных лекарственных препаратов

Специальных мер предосторожности при уничтожении неиспользованных лекарственных препаратов не требуется.

Наименование, адрес производителя лекарственного препарата и адрес места производства лекарственного препарата:

ООО «Сегмента Фарм», 630132, г. Новосибирск, ул. Челюскинцев, д. 44/1.

Произведено: ИЛДОНГ ФАРМАСЬЮТИКАЛ КО., ЛТД. (ILDONG PHARMACEUTICAL CO., LTD.)

60-1, Синкончидон, Ансунъси, Кёнкидо, Корея (60-1, Sinkeonji-Dong, Ansung-Si, Kyongki-Do, Korea).

Упаковано: ЗАО «Сибирский центр фармакологии и биотехнологии», 630056,

г. Новосибирск, ул. Софийская, д. 20.

Претензии потребителей направлять по адресу ЗАО «Сибирский центр фармакологии и биотехнологии» 630056, г. Новосибирск, ул. Софийская, д. 20, телефон (383) 354-02-10, факс (383) 354-02-11.

Генеральный директор

ООО «Сегмента Фарм», Россия Белашов А.Л.

Общество с ограниченной ответственностью «Сегмента Фармацевтика» СЕГМЕНТА ФАРМАЦЕВТИКА г. НОВОСИБИРСК РОССИЯ